使用の前に本電子化された添付文書をよく読むこと

製造販売承認番号 30400EZX00020000

420204/R3

＊＊2026年 8月改訂（第3版）
＊2025年 1月改訂（第2版）

体外診断用医薬品

A群ベータ溶血連鎖球菌核酸キット

ID NOW™ ストレップA 2

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 本品は、A群ベータ溶血連鎖球菌の検出の目的のみに用い、確定診断は専門医の臨床所見に従うこと。
3. 本電子添文以外の使用方法については保証できない。
4. 本品は医療機器ID NOWインスツルメント専用である。機器の電子添文及びユーザーガイドをよく読んでから使用すること。

＊【形状・構造等（キットの構成）】

1. テストカートリッジ（BASE）

A群ベータ溶血連鎖球菌DNAの標的増幅のための凍結乾燥試薬を反応チューブに含むオレンジ色のプラスチック容器

（反応チューブ1）

Strep Aテンプレート1
Strep Aテンプレート2
Strep Aモレキュラービーコン
切断酵素
DNAポリメラーゼ
dNTPs

2. サンプルカートリッジ（RCVR）

2.5mLの検体抽出液を含む青色のプラスチック容器



テストカートリッジ　サンプルカートリッジ　分注カートリッジ

付属品

・分注カートリッジ（CARTRDG）
（サンプルカートリッジのアルミホイル袋に同梱）
検体抽出液をサンプルカートリッジからテストカートリッジへ分注するための白色のプラスチック容器

・咽頭ぬぐい液用滅菌綿棒
（1本は陰性コントロールスワブとして使用）

・陽性コントロールスワブ（Positive(+) Control Swab）

【使用目的】

咽頭ぬぐい液中のA群ベータ溶血連鎖球菌核酸の検出（A群連鎖球菌感染の診断の補助）

【測定原理】

本品は、検体抽出液を含むサンプルカートリッジ、凍結乾燥試薬を含む密封された2つの反応チューブからなるテストカートリッジから構成され、専用機器（ID NOWインスツルメント）を使用してA群ベータ溶血連鎖球菌のDNAの検出を行う。テストカートリッジの2本の反応チューブには、それぞれA群ベータ溶血連鎖球菌の*cepA*（*cell envelope proteinase A*）遺伝子の標的配列の増幅に必要な試薬が含まれており、一方には内部コントロールが含まれている。

本品の核酸増幅は、等温核酸増幅法の1つであるNEAR（Nicking Enzyme Amplification Reaction）法を測定原理としている。本法では標的配列を挟むような2つのテンプレート（本法では一般的にプライマーと呼ばれる核酸複製時の起点となるオリゴヌクレオチドのことをテンプレートと表現する）を使用する。テンプレートには2本鎖を安定化する安定化領域、ニッキングエンドヌクレアーゼ（切断酵素）結合・切断部位、標的配列に相補的な領域（認識領域）の3つが存在する。安定化領域と切断酵素認識・切断部位は標的に相補的な配列は持たない。

2本鎖DNAを、切断酵素とDNAポリメラーゼによる鎖を置換しながらのDNA伸長の作用により、適切な1本鎖DNAを生成する。1本鎖DNAの標的配列へのテンプレートの結合、dNTPsを基質としたDNAポリメラーゼによる標的配列の伸長、切断酵素による片鎖の切断、また鎖を置換しながらのDNA伸長により、まず標的配列を含み、両末端に安定化領域、切断酵素認識・切断部位が付加された2本鎖生成物Amplification Duplexが得られる。切断酵素がこのAmplification Duplexの切断酵素切断部位の片鎖を切断し、その部分を起点にして、DNAポリメラーゼが既にある相補鎖を乖離させながら、dNTPsを基質として相補的配列を伸長させることで、標的領域を含む特異的生成物が増幅する。この切断、および伸長は一定温度で繰り返し行われ、結果として特異的生成物は幾何級数的に増幅する。核酸増幅の検出には、モレキュラービーコンを使用している。モレキュラービーコンはヘアピンループ構造をもつ一本鎖DNA配列であるが、増幅された標的配列へ結合することで、DNAの両末端に結合した蛍光物質と消光物質の距離が物理的に乖離し、蛍光シグナルが発せられる。そして、反応液中の蛍光強度が専用機器で経時的に計測されることにより、サンプル中のA群ベータ溶血連鎖球菌の標的配列が検出され、判定結果が専用機器画面に表示される。尚、本品は定性検出キットであり、定量測定目的に開発されたものではない。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

1）検体採取の準備

咽頭ぬぐい液の採取は、付属の滅菌綿棒を使用すること。

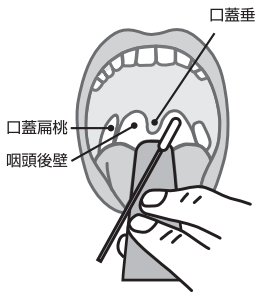
付属の綿棒以外では、咽頭用のフォーム、ポリエステル、HydraFlock®およびフロック加工されたナイロンの滅菌綿棒が使用可能である。

レーヨンの綿棒は使用しないこと。

2）検体採取方法

患者咽頭部（咽頭後壁、扁桃および他の炎症部位）から付属の滅菌綿棒で咽頭ぬぐい液を採取する。

舌、頬、歯に綿棒が触れないようにすること。



3）検体の保存方法

検体は採取後できるだけ早く検査すること。 直ちに検査ができない場合は、検体を清潔で乾燥した保管容器もしくは綿棒の元のパッケージに入れ、2～22℃で保管し、72時間以内に検査すること。

4）検体の調製方法

綿棒に採取した検体はそのまま使用すること。

5）検体採取上の注意

① 適正な結果を得るために、新しく採取した検体を使用すること。不適切な検体採取もしくは不適切な取り扱い・保管・輸送は誤った結果をもたらす可能性がある。

② 適正な結果を得るために、付属の綿棒又は指定の綿棒を使用すること。

2. 妨害物質・妨害薬剤

咽頭に存在、または添加される可能性のある以下の物質について、表中の濃度において測定結果へ影響はなかった。

	物質	濃度
内因性物質	全血	5.0%（v/v）
	ムチン	1.0%（w/v）
	ヒト唾液	5.0%（v/v）
鎮痛剤	イブプロフェン	20mg/mL
	アセトアミノフェン	60.4mg/mL
	アセチルサリチル酸	0.65mg/mL
気管支拡張剤	アルブテロール	0.40mg/mL
抗ヒスタミン剤	ジフェンヒドラミン	1.0mg/mL
のど飴	ベンゾカイン、メントール含有	20%（w/v）
	塩酸ジクロニン含有	20%（w/v）
	メントール含有	20%（w/v）
洗口液	フッ化ナトリウム含有	20%（v/v）
	塩化セチルピリジニウム含有	20%（v/v）
	シネオール、メントール、サリチル酸メチル、チモール 含有	10%（v/v）
歯磨き粉	フッ化ナトリウム含有	20%（w/v）
のどスプレー	酢酸亜鉛、グルコン酸亜鉛含有	20%（v/v）
	フェノール、グリセリン含有	20%（v/v）
市販風邪薬（錠剤）	アセトアミノフェン、塩酸フェニレフリン含有	20%（w/v）
市販風邪薬（液剤）	デキストロメトルファン臭化水素酸、コハク酸ドキシラミン含有	20%（v/v）
	アセトアミノフェン、デキストロメトルファン臭化水素酸塩、塩酸フェニレフリン含有	20%（v/v）
	マレイン酸ブロムフェニラミン、デキストロメトルファン臭化水素酸塩、塩酸フェニレフリン含有	20%（v/v）

3. 交差反応

咽頭に存在し得る 34 の常在および病原性微生物（細菌 33 および真菌）について、最小濃度 2.0×10^6 cells/mL において交差反応は認められなかった。

細菌	
Arcanobacterium haemolyticum	*Staphylococcus aureus*
Bacillus cereus	*Staphylococcus epidermidis*
Bordetella pertussis	*Streptococcus agalactiae*
Burkholderia cepacia	*Streptococcus anginosus*
Campylobacter rectus	*Streptococcus canis*
Corynebacterium diphtheriae	*Streptococcus constellatus* subsp. *pharyngis*
Enterococcus faecalis	*Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis*
Escherichia coli	*Streptococcus gallolyticus*
Fusobacterium necrophorum	*Streptococcus intermedius*
Haemophilus influenzae	*Streptococcus mitis*
Klebsiella pneumoniae	*Streptococcus mutans*
Lactobacillus acidophilus	*Streptococcus pneumoniae*
Moraxella catarrhalis	*Streptococcus salivarius*
Neisseria gonorrhoeae	*Streptococcus sanguinus*
Peptostreptococcaceae	*Treponema denticola*
Prevotella oralis	*Veillonella parvula*
Pseudomonas aeruginosa	

真菌
Candida albicans

上記試験の他に、*in silico* 分析により、本品の標的配列と下記上気道の微生物の遺伝子に有意な相同性がないかを確認した。本品の標的配列と有意に類似する遺伝子配列をもつ微生物はなかった。

細菌	ウイルス
Enterococcus spp.	Adenovirus Type 1
Klebsiella spp.	Adenovirus Type 7
Lactococcus lactis	Human influenza virus A
Legionella spp.	Human influenza virus B
Mycoplasma pneumoniae	Human parainfluenza
Pseudomonas spp.	Human metapneumovirus
Stenotrophomonas maltophilia	Respiratory syncytial virus Type B
	Rhinovirus

真菌	
Candida spp.	*Saccharomyces cerevisiae*

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

構成試薬は全てそのまま用いる。

2. 必要な器具・器材・試料等

専用機器（ID NOW インスツルメント）
使い捨て手袋

3. 測定（操作）法

機器の操作についての詳細は ID NOW インスツルメントのユーザーガイドを参照すること。

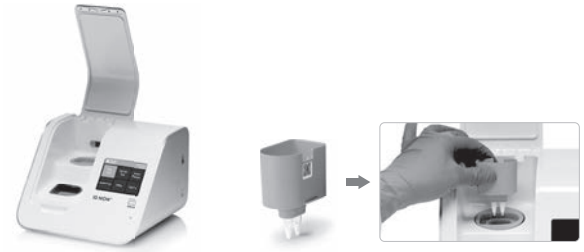
注意：初めて本品を使用する場合には、必ず外部コントロールテストを実施すること。（未実施、または外部コントロールテストに合格しない場合は患者検体の測定ができない）

1）試験開始前

① 新しい手袋をつけること。
② 全検体を室内温度に戻すこと。
③ 全検査キットを室内温度に戻すこと。
④ オレンジ色のテストカートリッジを挿入する前に各チューブに凍結乾燥試薬が入っていることを確認し、確認できない場合は使用しないこと。

2）検体の測定

① ID NOW インスツルメントの電源を入れる。ユーザー ID を ID NOW バーコードスキャナー（別売）でスキャン又は入力してログインし、ホーム画面を立ち上げる。
※機器操作については ID NOW インスツルメントのユーザーガイドを参照すること。
② ホーム画面で “テスト実行” を選択する。
③ “ストレップ A” を選択する。
④ 患者 ID をスキャン又は入力する。
⑤ カバーを開き、アルミホイル袋「1」からオレンジ色のテストカートリッジを取り出し、オレンジ色のテストカートリッジホルダーに挿入する。



注意：力を入れすぎないこと。力の入れすぎは機器を損傷する可能性がある。

⑥ 10 分以内に、正しい検査項目がスクリーンに表示されていることを確認し、ホーム画面の “OK” を押す。

注意：10 分を超えるとテストがキャンセルされ、構成試薬を破棄しなければならない。

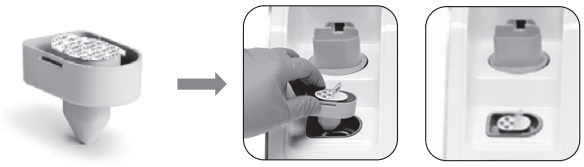
⑦ アルミホイル袋「2」から青色のサンプルカートリッジを取り出し、青色のサンプルカートリッジホルダーにやさしく挿入する。

注意：挿入時に力を入れすぎないこと。力の入れすぎは機器を損傷する可能性がある。

注意：サンプルカートリッジのホイルシールの記載が “Strep A” であることを確認する。

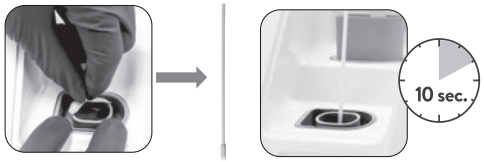
注意：サンプルカートリッジをホルダーに挿入してから、10 分以内に検査を開始すること。

注意：機器の指示があるまでホイルシールをはがさないこと。装置の指示があるまで、カバーを閉めたり、検体を挿入しないこと。



⑧ **画面で指示が表示されたら、**ホイルシールをはがし、綿棒をサンプルカートリッジの検体抽出液中（2.5 mL）で、綿球を側面に押し付けながら 10 秒間しっかり混ぜる。綿棒を取り除き直ちに “OK” を押す。

注意：ホイルシールをはがす際、サンプルカートリッジが機器からはずれないようサンプルカートリッジの外縁を 2 本の指でおさえる。サンプルカートリッジの液体がこぼれた場合はホームボタンを押して検査をキャンセルする。サンプルカートリッジとテストカートリッジを取り外して廃棄し、機器を清掃する。“テスト実行” を押して、新しいテストカートリッジとサンプルカートリッジを使用して新たに検査すること。



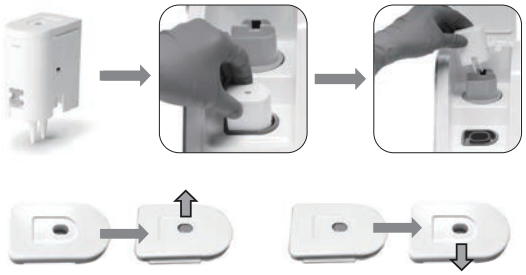
⑨ アルミホイル袋「2」から白色の分注カートリッジを取り出し、青色のサンプルカートリッジに白色の分注カートリッジをカチッという音がするまでしっかり押し込む。

正しく押し込まれた場合は、分注カートリッジ上面のオレンジ色のインジケーターが上がる。オレンジ色のインジケーターが上がっていない場合は、上がるまでサンプルカートリッジを押し込むこと。

注意：オレンジ色のインジケーターを注意深く確認すること。オレンジ色のインジケーターがきちんと上がっていない場合、十分な検体量が分注されない可能性がある。

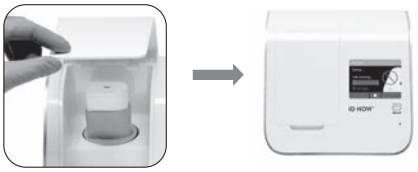
⑩ 次に、分注カートリッジを持ち上げて、テストカートリッジに押し込んで接続すると 2 つの反応チューブにそれぞれ100 μL の試料液が分注され、増幅反応が開始される。分注カートリッジがテストカートリッジに正しく接続されると、オレンジ色のインジケーターが下がる。オレンジ色のインジケーターが下がらない場合は、下がるまで分注カートリッジを押し込むこと。

注意：オレンジ色のインジケーターが完全に下りない場合、十分な検体量が分注されない。これにより、無効や誤った結果になる可能性がある。



⑪ カバーを閉じると、蛍光強度の測定が開始される。
テスト結果が画面に表示されるまで、カバーを開けないこと。

注意：分注カートリッジの接続を確認後 30 秒以内にカバーを閉じること。カバーが閉まったことが検知されない場合や、カバーを閉めて検知された後にカバーを開けると、テストがキャンセルされ、全ての構成試薬を廃棄しなければならない。またテスト結果は表示されず、記録もされない。



⑫ 測定は自動的に終了し、判定結果が 6 分以内に画面に表示される。

注意：結果が表示されるまで、カバーを開けないこと。テスト結果が画面に表示されるまで、結果は保存されない。

⑬ テストカートリッジと分注カートリッジを接続したまま機器から取り外し、サンプルカートリッジに押し込んで接続し、そのまま廃棄する。

注意：検体が漏出する可能性があるため、追加検査実施時を除き、他の方法でサンプルカートリッジを取り外さないこと。
廃棄前に、分注カートリッジとテストカートリッジを分解しないこと。



＊＊**【測定結果の判定法】**

ID NOW インスツルメントの画面に表示された結果を読み取る。

画面表示	判定
ストレップ A：陽性	**A 群ベータ溶血連鎖球菌 陽性**（＋） A 群ベータ溶血連鎖球菌の標的 DNA が検出された。
ストレップ A：陰性	**A 群ベータ溶血連鎖球菌 陰性**（－） A 群ベータ溶血連鎖球菌の標的 DNA が検出されなかった。
ストレップ A：無効 **ストレップ A：無効、分注に問題があるようです。**	**判定不能** テストカートリッジに十分な量のサンプルが分注されなかった場合 “無効、分注に問題があるようです。”と画面に表示されます。 直ちに新しいキットで再検査する。 再度この結果が得られる場合は、新しい検体及びキットで再検査すること。

無効の結果が得られた場合、同じ青色のサンプルカートリッジを使用して 1 回追加で検査を実施することが出来る。以下の手順に従うこと。

Ⅰ 未使用の青色のサンプルカートリッジをアルミホイル袋「2」から取り出し、使用後の接続されたオレンジ色のテストカートリッジと白色の分注カートリッジに接続して廃棄する。

注意：接続したオレンジ色のテストカートリッジと白色の分注カートリッジは青色のサンプルカートリッジに接続状態で廃棄する必要があるため、新たな青色のサンプルカートリッジを使用して廃棄する。廃棄前に、白色の分注カートリッジとオレンジ色のテストカートリッジを分解しないこと。

Ⅱ 青いサンプルカートリッジを慎重に機器から取り外す。内容液がこぼれないよう直立に保持する。

Ⅲ ホーム画面から、新しい検査を開始し、画面の指示に従う。ただし、サンプルカートリッジを挿入する指示については、サンプルカートリッジを再使用し、綿棒検体の再溶出はしないこと。サンプルカートリッジを取り扱った後は新しい手袋にかえること。

「判定上の注意」

1）患者検体は阻害物質の存在により無効となる場合がある。
2）A 群ベータ溶血連鎖球菌感染の診断の補助として用い、診断に際しては臨床症状、流行状況及び他の検査結果などから総合的に判断すること。
3）検体の採取、輸送や取り扱いが不適切な場合、偽陰性となる可能性がある。また検体中のターゲット DNA 量が不十分な場合、偽陰性となる可能性がある。
4）本検査の標的領域の変異により偽陰性もしくは無効となるリスクがある。
5）本製品は生菌、死菌を区別しない。
6）A 群ベータ溶血連鎖球菌による咽頭炎治療のモニタリングについては確立されていない。

7）本製品は無症候性の A 群連鎖球菌キャリアと感染者を識別しない。
8）本製品以外のサンプルカートリッジを使用した場合、誤った結果となる場合がある。

【品質管理】

＜内部コントロール＞

- 本品には増幅、検出及び検査試薬機能を確認するための内部コントロールが含まれている。標的増幅が強い陽性検体では、内部コントロールではなく、標的増幅により臨床検体による阻害がなく、検査試薬が適切に機能したことを確認する。非常に低い頻度で、阻害物質を含む臨床検体で結果が無効となることがある。テスト結果表示画面の「内部コントロール　有効」表示は、検査試薬が適切な機能を維持し、検体が検査性能を阻害しなかったことを示す。
- 内部コントロールの結果は画面に表示され、各テスト結果と共に自動的に機器に保存される。機器の“メモリ確認”から確認できる。

＜外部コントロール＞

- 本品の陽性コントロールスワブと陰性コントロールスワブ（付属の滅菌綿棒を使用）を用いて、試薬の品質の確認、またテストが正しく実施されていることを確認することができる。初めて本品を使用する場合には必ず実施が必要となるが、新しい試薬ロットを使用する場合や新しい検査者が使用する場合も、確認のために使用することができる。実際の使用頻度については検査室の管理手順に従うこと。
- 陽性および陰性コントロールスワブによる検査を行うには、ID NOW インスツルメントの画面から“QC テスト実行”を選択し、画面の指示に従ってテストを実施する。詳細については、ID NOW インスツルメントユーザーガイドを参照すること。

注意：ID NOW インスツルメントは QC 結果を “合格” もしくは “失敗” で表示する。
正しい QC 結果が得られない場合は、患者検体を検査したり、結果を報告したりしないこと。患者検体の検査前に、本品の問い合わせ先に相談すること。

【臨床的意義】

A 群ベータ溶血連鎖球菌は、健康なヒトの咽頭や消化管、表皮にも生息する常在細菌の一種であるが、上気道炎や化膿性皮膚感染症などの多彩な臨床症状の起因菌にもなりうる、学童期にみられる咽頭・扁桃炎の主要な原因菌である。本邦では小児の急性咽頭炎の約 17%、成人では約 30%程度が A 群溶血連鎖球菌検出されているが、乳幼児では比較的稀である [1)]。

咽頭炎の多くはウイルス性であるが、A 群ベータ溶血連鎖球菌による咽頭炎の場合は抗菌薬治療の対象となる。症状の緩和だけでなく、A 群ベータ溶血連鎖球菌咽頭炎の重篤な合併症であるリウマチ熱、急性糸球体腎炎等を予防するため、早期の正確な診断による鑑別が重要である。

本品は､咽頭ぬぐい液より等温核酸増幅法の 1 つである NEAR(Nicking Enzyme Amplification Reaction）法を用いて A 群ベータ溶血連鎖球菌を迅速に検出する核酸検査である。A 群ベータ溶血連鎖球菌咽頭炎の疑いのある患者の臨床診断において補助的な検査結果を迅速に提供する。

＜臨床性能試験成績＞

1）培養法を基準とした一致率

		本品		既承認品（免疫クロマトグラフ法）	
		陽性	陰性	陽性	陰性
培養法	陽性	74	1※1	75	0
	陰性	13※2	99	12※3	100
陽性一致率（95%信頼区間）		98.7%（92.8-100）（74/75）		100%（96.1-100）（75/75）	
陰性一致率（95%信頼区間）		88.4%（81.0-93.7）（99/112）		89.3%（82.0-94.3）（100/112）	
全体一致率（95%信頼区間）		92.5%（87.8-95.8）（173/187）		93.6%（89.1-96.6）（175/187）	

※1：PCR 法で陽性
※2：PCR 法で 10 例陽性、3 例陰性
※3：PCR 法で 9 例陽性、3 例陰性

2）本品と対照品との相関性

		既承認品（免疫クロマトグラフ法）		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	85	2※2	87
	陰性	2※1	98	100
	合計	87	100	187
陽性一致率（95%信頼区間）		97.7%（91.9-99.7）	（85/87）	
陰性一致率（95%信頼区間）		98.0%（93.0-99.8）	（98/100）	
全体一致率（95%信頼区間）		97.9%（94.6-99.4）	（183/187）	

※1：培養法、PCR 法ともに陽性が 1 例、培養法、PCR 法ともに陰性が 1 例
※2：培養法陰性で PCR 法陽性が 1 例、培養法、PCR ともに陰性が 1 例

【性能】

1. 性能

1）**感度試験**
陽性管理検体を試験するとき、陽性を示す。

2）**正確性試験**
陽性管理検体及び陰性管理検体を試験するとき、陽性管理検体は陽性、陰性管理検体は陰性を示す。

3）**同時再現性試験**
陽性管理検体及び陰性管理検体を 3 回繰り返し試験するとき、陽性管理検体は陽性、陰性管理検体は陰性を示す。

4）**最小検出感度（例示）**
147 cells/mL（ATCC 12344）
25 cells/mL（ATCC 19615）

5）**A 群ベータ溶血連鎖球菌の株に対する反応性**

ATCC 株 ID	CFU/mL	ATCC 株 ID	CFU/mL
8135	26.16	49399	58.38
12384	24.96	51339	19.32
12202	20.18	700294	20.4
12203	16.88	12357	2.96
12204	70.44	12385（Type 4）	10.94
12365	27.96	12385（Loomis）	14.62
14289	7.88	*Streptococcus pyogenes Z018*※	12.22

※ ZeptoMetrix 社株 ID

2. 較正用の基準物質に関する情報
自家標準品

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

1）検体を取扱うときは感染の危険性を考慮して使い捨て手袋を着用するなど十分注意すること。
2）コントロールスワブ作製のための溶液は標準的な方法で不活化される。しかしながら、患者検体、コントロール及び構成品は感染の危険があるものとして扱うこと。使用及び廃棄にあたっては、必要なバイオハザード対策を実施すること。

2. 使用上の注意

1）アルミホイル袋は使用直前まで開封しないこと。
2）使用前または使用後に構成品に手を加えないこと。
3）使用期限を過ぎたキットを使用しないこと。
4）異なるロット、または他品目の構成品を混同して使用しないこと。
5）構成品が落下したり、ひび割れたり、破損していることに気づいたり、受け取り時に開封していた場合は使用せず、廃棄すること。アルミホイル袋を開けるときは、構成品の損傷を避けるためハサミや鋭利なものを使用しないこと。テストカートリッジの反応チューブに触れないこと。
6）検体の吸引後に分注カートリッジを落とした場合は使用しないこと。落とした分注カートリッジは廃棄し、新しい分注カートリッジで検体を分注して検査すること。
7）機器に設置する前に、サンプルカートリッジのホイルシールをはがさないこと。
8）サンプルカートリッジのシールを開ける際に検体抽出液がこぼれた場合は、検査を中止し、機器のユーザーガイドに従って機器を清掃し、新しいサンプルカートリッジで検査を行うこと。
9）全ての構成品は単回使用である。複数の検体に使用しないこと。
10）一度反応すると、テストカートリッジには大量の増幅産物（アンプリコン）が含まれる。テストカートリッジと分注カートリッジを分解しないこと。陽性検体の場合、アンプリコンの漏出、潜在的な偽陽性結果につながる可能性がある。
11）前に実施した陽性検体の汚染により偽陽性となる可能性がある。標準的な検査基準に従って検体を取り扱うこと。機器のユーザーガイドに従い、計器や周辺を清浄すること。機器メンテナンスとクリーニングの詳細についてはユーザーガイドを参照のこと。
12）コントロールスワブの綿球に触れないこと。高感度のために陽性コントロールによる交差（二次）汚染が起こる可能性がある。
13）汚染を避けるため、動作中またはすべての構成品を取り外すまでは機器を移動させないこと。
14）稀に、臨床検体は結果が無効になりうる阻害物質を含むことがある。無効（判定不能）の頻度は施設により変動する。

3. 廃棄上の注意

1）機器の画面に表示されている指示に従い、すべての構成品を取り外し、廃棄物に関する規制に従って医療廃棄物として処分すること。組み立てられた構成品は分解しないこと。

2）使用済みの滅菌綿棒、検体に接触した器具などは感染の危険があるものとして、オートクレーブ（121℃、20 分以上）などで滅菌するか、又は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm）に 1 時間以上浸すなどの処理をすること。

3）検体の採取及び取扱い時に、検体が飛散したりこぼれたりした場合には、すぐに消毒用アルコール又は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm）を用い処理すること。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2 ～ 30℃に保存

有効期間：24 箇月

＊**【包装単位】**

12 テスト用・24 テスト用

製品内容		12 テスト用	24 テスト用
構成試薬	テストカートリッジ（BASE）	12 個	24 個
	サンプルカートリッジ（RCVR）	12 個	24 個
付属品	分注カートリッジ（CARTRDG）（サンプルカートリッジのアルミホイル袋に同梱）	12 個	24 個
	咽頭ぬぐい液用滅菌綿棒（1 本は陰性コントロールスワブとして使用）	12 本	24 本
	陽性コントロールスワブ（Positive(+) Control Swab）	1 本	1 本

【主要文献】

1）Bjornson C, Russell K, Vandermeer B, Klassen TP, Johnson DW. Nebulized epinephrine for croup in children. The Cochrane database of systematic reviews. Oct 10 2013（10）: CD006619.

【問い合わせ先】

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社 お客様相談室
〒 163-0807　東京都新宿区西新宿 2-4-1
TEL 0120-1874-86
受付時間 9：00 ～ 17：00
（土、日、祝日を除く）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
〒 270-2214　千葉県松戸市松飛台 357
TEL 047-311-5750

© 2026 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.